独立行政法人国立国際医療研究センター病院における

医療安全管理のための指針

第１　趣旨

本指針は、国立国際医療研究センター病院（以下「当院」という。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

第２　医療安全管理のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため、当院は、本指針を活用して、医療安全推進委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、施設内の関係者の協議のもとに、独自の医療事故防止対策規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

第３　用語の定義

１．医療事故防止対策規程

当院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したものであり、医療安全推進委員会で策定及び改定するものをいう。

２．マニュアル

当院において、本指針の第５から第７に記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理推進委員会で承認を受けるものとする。

３．医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

４．医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

５．ヒヤリ・ハット体験事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で “ヒヤリ”とした“ハッ”とした経験を有する事例をいう。
具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

６．医療安全管理者

医療安全管理者は、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者（平成15年３月20日病院政発第0320002号に示されている者）をいう。

７．医療安全推進担当者

医療安全推進担当者は、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全推進委員会等との連絡調整を行う者をいう。

８．医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

９．医療機器保守管理責任者

医療機器保守管理責任者は、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

第４　医療安全管理体制の整備

当院においては、以下の事項を基本として、施設内における医療安全管理体制の確立に努める。

１．医療安全推進委員会の設置

１）当院は医療安全推進委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

２）委員会は、院長、副院長、診療部長、薬剤部長、看護部長、副看護部長、企画戦略室長、総務部長、財務経理部医事室長、医療安全管理者をもって構成することを原則とする。

３）委員会の委員長は、原則として院長とする。

４）委員会の副委員長は、原則として副院長とする。

５）委員長に事故があるときは、副院長、診療部長がその職務を代行する。

６）委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア．医療安全管理の検討及び研究に関すること

イ．医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策、及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること

ウ．医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること

エ．医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること

オ．医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること

カ．医療訴訟に関すること

キ．その他医療安全管理に関すること

７）委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。

８）委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。

９）委員会の開催は、概ね毎月１回とする。ただし、必要に応じ臨時の委員会を開催できるものとする。

10）委員会の記録その他の庶務は、原則として財務経理課医事室長が行う。

11）重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

２．医療安全管理室の設置

１）委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、施設内に医療安全管理室を設置する。

２）医療安全管理室は、医療安全管理者、感染管理認定看護師で構成され、医療安全管理室長は原則として、副院長とする。

３） 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

ア．委員会で用いられる資料の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること

イ．医療安全に関する日常活動に関すること

①医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）

②マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等

③ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価

④医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）

⑤医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）

⑥医療安全に関する教育研修の企画・運営

⑦医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告

⑧日本病院機能評価機構への医療事故事例の報告に関すること

⑨医薬品･医療用具安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること

⑩医療安全管理に係る連絡調整

ウ．医療事故発生時の指示、指導等に関すること

①診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導

②患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、病院の院長、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）

③院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全推進委員会を招集

④事故等の原因が適切に実施されていることの確認と必要な指導

⑤医療事故報告書の保管

エ．その他、医療安全対策の推進に関すること

４）医療安全管理室の中に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

３．医療安全管理規程について

１）当院は、施設内関係者の協議に基づき医療安全推進委員会で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。

２）医療事故防止対策規程には、以下の事項を規定する。

ア．医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方

イ．医療安全管理のための施設内体制の整備

ウ．医療安全推進委員会の設置及び所掌事務

エ．ヒヤリ・ハット体験の報告体制

オ．医療事故報告体制

カ．医療事故発生時の対応

キ．医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

ク．患者等に対する事故防止対策規程の閲覧に関する基本方針

ケ．その他、医療安全管理に関する事項

３）医療事故防止対策規程の患者等に対する閲覧について

医療事故防止対策規程については、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

４．院内感染対策のための指針策定

１）当院は、次に掲げる事項を内容とする「院内感染対策のための指針」策定する。

ア．院内感染対策に関する基本的考え方

イ．院内感染対策のための委員会（以下「院内感染防止委員会」という。）及びその他の院内感染対策に係る院内の組織に関する基本的事項

ウ．院内感染対策のために、職員に対する研修に関する基本方針

エ．感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ．院内感染対策発生時の対応に関する基本方針

カ．患者等に対する当該方針の閲覧に関する基本方針

キ．その他院内おける院内感染対策の推進のための必要な基本方針

２）院内感染対策のための指針は、院内感染防止委員会の議を経て策定及び変更するものとする。

５．医療安全管理者の配置

当院は、医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

１）医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

２）医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。

３）医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

ア．医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。

イ．施設における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること

ウ．医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

６．医療安全推進担当者の配置

当院は、各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

１）医療安全推進担当者は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ１名を、また、薬剤部、臨床検査部、放射線診療部、栄養管理室、事務の各部署およびその他必要部門にそれぞれ１名を置くものとし、総長が指名する。

２）医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

ア．各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言

イ．各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）

ウ．ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成

エ．委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整

オ．職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行

カ．その他、医療安全管理に関する事項

７．医薬品安全管理責任者の配置

当院は、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

１）医薬品管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する者とする。

２）医薬品管理責任者は、医薬品の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

ア. 医薬品の添付文章の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報の収集・管理

イ．得られた情報で必要なものについての当該情報に係る医薬品を取り扱う職員への周知

ウ．医薬品の業務手順に基づき業務が行なわれているかについての定期的な確認と記録

エ．その他、医薬品の安全使用に関する事項

８．医療機器安全管理責任者の配置

当院は、医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するために、医療機器安全管理責任者を置く。

１）医療機器保守管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する者とする。

２）医療機器保守管理責任者は、医療機器の安全性に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

ア．当院職員に対する医療機器の安全使用のための研修

イ．医療機器保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実際

ウ．医療機器の添付文章及び取扱説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全情報等の一元管理

エ．その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

９．患者相談窓口の設置

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、施設内に患者相談窓口を常設する。

１）患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。

２）患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。

３）相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

４）苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

１０．マニュアル等の作成について

当院は、医療安全管理のための具体的なマニュアル等を作成する。

当院は、医療安全管理上の具体的方策、医療事故発生時の具体的対応等及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたマニュアルを作成し医療安全管理上の具体的方策を実施する。なお、施設において医療安全管理規程等をマニュアルに含めることも可能である。

また、医薬品の採用・購入に関する事項や管理に関する事項、患者に関する与薬や服薬指導に関する事項等を内容とする「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」や、医療機器の保守点検に関する情報収集や購入時期、使用状況、保守点検・修理の把握等を内容とする「医療機器の保守点検に関する計画」を策定し、当院の手順に基づく業務を実施する。

第５　医療安全管理のための具体的方策の推進

当院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

１．医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、各部門の医療安全推進担当者を中心に医療安全管理室で作成し、委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、自施設又は他施設のヒヤリ・ハット事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

２．ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

１）報告

ア．総長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット体験事例の報告を促進するための体制を整備する。

イ．当該事例を体験した医療従事者は、その概要をヒヤリ・ハット体験報告(インシデントレポートシステム影響レベル０～３a)に記載し、各勤務時間帯又は翌日までに､各部署の医療安全推進担当者に報告する。

ウ．医療安全推進担当者は、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し､リスクの重大性､リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理室に提出する。

エ．ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

オ．ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

２）評価分析

ヒヤリ・ハット事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等評価分析を行う。

３）ヒヤリ・ハット体験事例集の作成

医療安全管理者は、ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。（参考例は別添５のとおり。）なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

３．医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、事例の報告を行う。

４．医療機能評価機構への医療事故事例の報告

医療事故のうち、医療法施行規則に示されている、医療機関内における事故その他の報告を求める事案が発生した場合には、日本医療評価機構に報告する。

５．医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合が発生（医療用具の場合は健康被害が発生するおそれのある場合を含む）した場合、保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した場合（症例）は、別添の書式により報告する。（医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる）

６．医療安全管理等のための職員研修

１）医療安全管理のための研修の実施

当院は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

ア．医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。

イ．医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。

ウ．年２回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。

エ．実施内容について記録を行う。

２）院内感染対策のための研修の実施

各職員の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るための研修を実施する。

ア．院内感染に関する基本的な考え方及び基本的方策に関する内容とする。

イ．当院の事情に即した内容で、職種横断的な参加の下行う。

ウ．年２回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。

エ．実施内容について記録を行う。

３）医薬品及び医療機器の安全使用のための研修の実施

他の医療安全に係る研修と併せて行う等の方法により、医薬品並びに医療機器の安全使用に関する研修を行う。

第６　医療事故発生時の具体的な対応

当院の医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする。

１．医療事故の報告

１）施設内における報告の手順と対応

ア．医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

①医師（歯科医師） → 医長→ 診療部長 → 副院長

②薬剤師 → 副薬剤部長 → 薬剤部長→ 副院長

③看護師 → 看護師長 → 副看護部長→看護部長 → 副院長

④医療技術職員（①～③に掲げる者を除く） → 技師長 → 副院長

⑤事務職員 → 係長 → 課長 → 総務部長 → 副院長

イ.副院長は報告を受けた事項について､委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

ウ．患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、医長、副薬剤部長、看護師長等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、診療部長又は副院長、薬剤部長、看護部長等に報告する。

２）施設内における報告の方法

報告は、文書（インシデントレポートシステム影響レベル３ｂ～５）により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、①事故発生の直接の原因となった当事者が明らかな場合には、当該本人、②その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

３）その他の報告

ア．当院は、「日本医療機能評価機構への医療事故事例等の報告」に該当する事案が発生した場合には、医療安全推進委員会で検討後、日本医療機能評価機構へ報告する。

２．患者・家族への対応

１）患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

２）患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

３．事実経過の記録

１）医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

２）記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア．初期対応が終了次第、速やかに記載する。

イ．事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載する。

ウ．事実を客観的かつ正確に記載する（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

４．警察への届出

１)医療過誤によって死亡又は重大な障害が発生したことが明白な場合には、院長は、厚生労働省政策医療課に報告し、速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という。）を行う。

２）死亡又は重大な障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、院長は、届出について厚生労働省政策医療課と協議し対応する。

３）届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。

５．医療事故調査委員会

当院における医療事故の発生に伴い専門分野の意見等を聴取し、適切な対策を講じるための医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という）を設置する。

第７　医療事故の評価と医療安全対策への反映

１．医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加えるとともに、日本医療機能評価機構への報告制度により分析・発信された医療安全情報を活用し、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

１）医療事故報告に基づく事例の原因分析

２）発生した事故について、組織としての責任体制の検証

３）これまでに講じてきた医療安全対策の効果
４）同様の医療事故事例を含めた検討
５）医療機器メーカーへの機器改善要求
６）その他、医療安全対策の推進に関する事項

２．医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。

３．医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

平成２３年３月改訂